

単機関研究用

研究課題名： 認知機能が経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVI)に与える影響に関する研究

1. 研究の対象

2014年3月1日～2023年12月31日の期間に当院において、経カテーテル的大動脈弁置換術を行った方。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

経カテーテル的大動脈弁置換術(Transcatheter Aortic Valve Implantation :TAVI)は、外科的大動脈弁置換術(Surgical Aortic Valve Replacement :SAVR)が高リスクまたは施行困難と判断された重症大動脈弁狭窄症患者さんに対して開始され、現在では外科手術のリスクを問わず TAVI の成績が SAVR に比較し同等、または統計学的有意差をもって良好であったとの報告もされており適応の拡大が進んでいます。

一方で、症候性重症大動脈弁狭窄症の患者さんは、大動脈弁狭窄症でない対照群と比べて認知機能の低下を認めるとの報告もみられ、また TAVI の適応拡大がすすみ高齢者に対する治療介入例が増加している事と相まって認知症を有する TAVI 患者さんの増加が予想されます。

今回我々は、認知症の有無および重症度により大動脈弁狭窄症患者さんをわけ、その生存率を比較することで、認知症が TAVI 術後の予後に与える影響を明らかにし、認知症を有する大動脈弁狭窄症患者さんに対する TAVI 治療介入の妥当性を検討することを目的とします。

また TAVI 治療前後の認知スコアの変化を調査することで、大動脈弁狭窄症と認知症の関係を調査し、認知症を有する大動脈弁狭窄症への治療介入の有効性を明らかにするとともに、TAVI 周術期における認知症増悪・改善に関係する因子の評価を行います。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【手術前のデータ】

患者背景：

カルテ番号（情報管理に使用）、年齢、性別、NYHA 分類、心臓手術の既往、体重、BMI、MMSE 値、STS score、Japan score、Clinical Frailty Scale

併存疾患：

高血圧、脂質異常症、糖尿病、腎機能障害、脳血管障害、COPD、心房細動

血液検査：

アルブミン値、NT-proBNP 値

その他の検査：

ABI、頭部 MRI における頭蓋内および頸動脈病変

心エコー検査：

左室駆出率（Modified Simpson 法）、左室拡張末期径、左室収縮末期径、大動脈弁輪径、大動脈弁圧較差、大動脈弁口面積、最大大動脈弁通過血流速度、弁尖数

胸部 CT 検査：

大動脈弁輪径、STJ 径、valsalva 径、弁尖数

【手術データ】

緊急度：

緊急、準緊急、定期

術式：

選択した弁の種類（機種、サイズ）、アクセスルート（大腿動脈、心尖部など）、rapid pacing の使用、麻酔時間および麻酔法、術中輸血

【術後早期データ】

生存情報

周術期合併症：

脳血管障害、心不全、透析導入

血液検査：

アルブミン値、NT-proBNP 値

その他：

MMSE 値、術後心房細動、術後在院日数、ICU 滞在日数

退院前心エコー検査：

左室駆出率（Modified Simpson 法）、左室拡張末期径、左室収縮末期径、大動脈弁輪径、大動脈弁圧較差、大動脈弁口面積、最高大動脈弁通過血流速度

【術後遠隔期データ】

術後イベント：

- ・生存情報
- ・心臓・大血管関連イベント

大動脈弁狭窄や逆流の進行・増悪、虚血性心疾患による入院加療を要する心不全、同様の理由による再手術、感染性心内膜炎、致死性不整脈、大動脈解離や大動脈瘤破裂による入院加療及び再手術

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 心臓血管外科

担 当 者：心臓血管外科 臨床協力医 山元博文（研究責任者）

電話番号：0952-34-2345

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2025年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧ください。